器５１　医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　冠動脈カニューレ　JMDNコード：34896100

CalMed 人工心肺カニューレ

再使用禁止

【警告】

・本品を人工心肺回路と接続する際は、接続部が確実に接続されていること及び閉塞やリークが生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。（閉塞やリークにより、灌流に障害が生じる可能性がある。）
・全ての接続部は確実に固定すること。
・冠動脈口が石灰化した患者へは使用しないこと。石灰化により本品のバルーン部が破損する恐れがある。
・本品の位置を直す場合は必ず直視下でおこなうこと。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。使用後は廃棄すること。
・再滅菌禁止。
・本品は同一患者にのみ使用可能な製品であるため、複数の患者に使用しないこと。
・本品を改造しないこと。
・本品を切断して使用しないこと。
・**本品の使用目的以外には使用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】

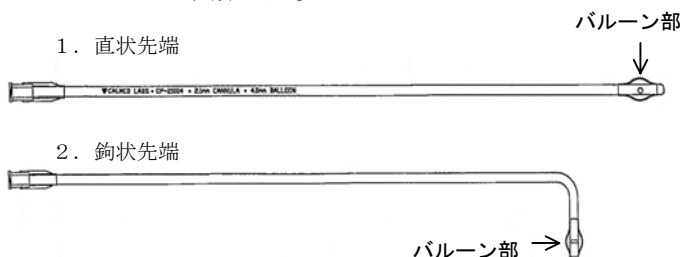
形状

本品は直状先端と鉤状先端の 2 つのタイプがある。また、各々のタイプには、バルーン部の直径が 4、5、6、7 及び 8mm の５つの種類がある。

バルーン部

１．直状先端

２．鉤状先端

バルーン部

作動・動作原理

本品は冠動脈カニューレであり、体外循環中、冠動脈口にカニューレを直接挿入し心筋保護液を注入する。よって術中の心筋の保護を行なう。

【使用目的、効能又は効果】

本品は冠動脈の灌流に用いる。体外循環中、冠動脈口にカニューレを直接挿入し心筋保護液等を注入することにより心筋の保護をすることを目的とする。

【品目仕様等】

ﾁｭｰﾌﾞとｺﾈｸﾀ部及び先端接合部の引張強度：0.5kgf以上

【操作方法又は使用方法等】

注意：本製品の使用に際しては、本書の【警告】及び【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら、次のとおり使用すること。
①カニューレを滅菌包装パックから取り出す。
②カニューレを人工心肺心筋保護液血液回路に接続する。
③カニューレを左右冠動脈に挿入する。
④カニューレをバルーンの位置が冠動脈口より5～20mmまで挿入し、規定量の心筋保護液を注入する。
⑤心筋保護液の注入が完了してからカニューレを抜去する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本品は、本添付文書に従って使用すること。
・本品の使用は用法を熟知した心臓血管外科医、内科医、胸部外科医及び救命救急に関する医師に限定される。
・本品は医師の監督又は指示の下で使用すること。
・本品は滅菌医療機器であるため、開封後直ちに使用すること。
・本品を開封・使用する際に、パッケージあるいは製品に破損、包装の破れ等の異常が認められた場合には使用しないこと。
・本品の使用時には、キンク等による閉塞が生じる恐れのある留置方法は行わないこと。
・適用する血管に対し適切なサイズの本品を選択し、無理に血管内に挿入しないこと。
・冠動脈の損傷の恐れがあるため、冠動脈口より大きいバルーンサイズの本品を使用してはいけない。
・心筋保護液を注入する前に、本品及びCardioplegia Delivery Circuitに空気がないことを確実にする。
・過剰な圧力は冠動脈を損傷する恐れがあるため、灌流圧を注意深く監視すること。
・心筋保護液を注入する際は、注入圧が200mmHgを超えないようにすること。
・血管の損傷の恐れがあるため、強引に本品を挿入しないこと。
・本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用にあたっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
　〈参考〉日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法及びそれに応じた安全教育等に関するガイドライン

相互作用

〈併用注意〉

本品と併用する又は接続する医療機器に関して、その医療機器の添付文書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・化学製品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
・推奨保存温度：１０℃～３０℃

使用期限

使用期限はラベルに記載（自社基準による）

【包装】

１本入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉
西村器械株式会社
京都市中京区河原町通夷川上ル指物町330番地
問い合わせ窓口/電話番号：075-222-2424

〈外国製造業者の氏名又は名称並びに国名〉
California Medical Laboratories, Inc　米国

取扱説明書を必ずご参照ください。